

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「サンド」
ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」
Docetaxel Intravenous Infusion 20mg/2mL・80mg/8mL [SANDOZ]

＜ドセタキセル注射液＞

本剤調製時及び投与時の注意事項

本剤調製後の薬液は、ドセタキセルが結晶として析出する可能性があり、既に諸外国におきましては調製時の注意点について情報提供されております。

本剤をご使用の際に薬液が白濁したとの報告がございましたが、日本国内におきましてはこれまでに情報提供を十分に実施していないことを受け、この度あらためまして“本剤調製時及び投与時の注意事項”についてご案内させていただきます。

先生方におかれましては本剤ご使用の際にお手数をお掛け致しますが、下記事項にご留意いただきますようお願い申し上げます。

- ① 250mL又は500mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖液で最終濃度が0.3～0.74mg/mLとなるよう希釈する
- ② 本剤と輸液をゆっくり混合する（激しい振とうはせず、できるだけ泡立ちを避ける）
- ③ 可塑化PVC（ポリ塩化ビニル）を含む点滴セット、カテーテル等と本剤との接触を避ける
- ④ 他剤との混注を避ける
- ⑤ 4時間以内に調製と投与を終える

本剤の薬液（バイアル内及び調製後）が澄明でない、あるいは沈殿が認められた場合には直ちに使用を中止して右記まで連絡ください。

サンド株式会社 カスタマーケアグループ



0120-982-001

受付時間 9:00～17:00
(土・日、祝日及び当社休日を除く)

URL <http://www.sandoz.jp/>

① 250mL又は500mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖液で最終濃度が0.3～0.74mg/mLとなるよう希釈する

- 注射筒で必要量の本剤を無菌的に採液し、250mLの 生理食塩液または5%ブドウ糖液いずれかの輸液バッグもしくはボトルに注入し、最終濃度が0.3～0.74mg/mLとなるよう希釈する。ドセタキセル200mgを超える投与量が必要な場合は、より大容量の輸液によって薬液濃度0.74mg/mLを超えないように希釈する。

ドセタキセル（サンド・米国）添付文書より

② 本剤と輸液をゆっくり混合する（激しい振とうはせず、できるだけ泡立ちを避ける）

- バイアルから抜き取った本剤を輸液バッグ等に注入する際にはゆっくりと注入して混合する。



- 手動により輸液バッグまたはボトルを制御された方法でやさしく転倒混和し、泡立ちを避けながら混合する。調製の際や、点滴のために患者さんまで運ぶ際には振とうや激しい攪拌を避けること。

ドセタキセル（サンド・米国）添付文書より

解説

海外文献では点滴溶液での結晶析出要因として下記事項が挙げられています。¹⁾

- 過剰な攪拌：それ自体が結晶化の核形成に関与し、振とうにより生じる泡はさらにその形成を促進させる
- 物理的刺激（注射針穿刺等）：結晶の核を形成しやすくする

③ 可塑化PVC(ポリ塩化ビニル)を含む点滴セット、カテーテル等と本剤との接触を避ける

- PVCを含有する機器、本剤調製時に使用するデバイスと本剤の接触は推奨されない。
- PVC製輸液バッグ又はセットから浸出する可能性のある可塑剤DEHP（ジ-2 - エチルヘキシルフタレート）への患者の暴露を最小限とするため、調製後の薬液はボトル（ガラス、ポリプロピレン）又はプラスチックバッグ（ポリプロピレン、ポリオレフィン）で保存し、ポリエチレン製の投与セットを通じて投与すること。

ドセタキセル（サンド・米国）添付文書より

解説

国内において、PVCを含有している器具を用いた際に希釈液が白濁したという報告が寄せられています。

海外文献ではタキシテル点滴溶液の結晶析出とPVC容器について検討された報告があります。²⁾

- ドセタキセル点滴溶液を保存するときの安定性を2種類の輸液（生理食塩液と5%ブドウ糖液）とPVCとポリオレフィンの2種類の容器で比較検討した。結晶の核が存在しなければ沈殿は防げると考え、この研究では沈殿の要因を除外するために低温と激しい攪拌を避けた。その結果、ポリオレフィン容器では、輸液の種類にかかわらず4週間安定であった。
- ドセタキセル点滴溶液をPVC製バッグで保存した時、保存から4日後には沈殿が発生した。最初は無色透明な針状であり、その後白色沈殿を示したが、化学的には少なくとも4週間は安定であった。
- PVC製バッグから漏出したDEHPがドセタキセルの結晶化を誘発し、その現象は5%ブドウ糖液よりも生理食塩液で多くみられている。

④ 他剤との混注を避ける

解説

本剤の添付文書に記載されています。

生理食塩液、5%ブドウ糖液以外の輸液、他剤と配合した際の安定性は確立されていません。

⑤ 4時間以内に調製と投与を終える

- 本剤は、生理食塩液、5%ブドウ糖液のいずれかの希釈液で2～25℃で4時間まで安定である。保存ならびに投与時間を含めて4時間以内に使用すること。凍結を避けること。点滴静注のために希釈した本剤は周辺温度25℃以下の室温、散光下で1時間で静脈内投与すること。

ドセタキセル（サンド・米国）添付文書より

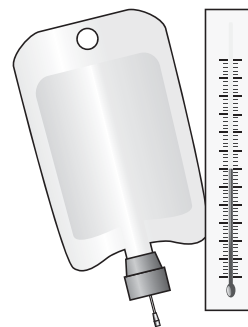
*解説

本剤の海外添付文書では上記のように注意喚起されています。

また、国内におきましては次のことが確認されております。

- ・ 本剤調製から4時間以上経過して投与中に白濁が確認された報告例がある。
- ・ 本剤を輸液で希釈する際、輸液の温度は低温（15℃前後、またはより低温）に比べて高温（30℃）の場合に結晶析出時間が短縮する傾向を認めた※（社内試験結果より）。

※主成分のドセタキセルは輸液で希釈後にミセル体を形成する。形成されたミセル体は一般的に低温度条件でより安定とされている¹⁾。なお、本製品（未開封）の貯法は“遮光して室温保存（包装開封後もバイアルを箱に入れて保管すること）”である。



参考文献

- 1) Hart M, Acott S. Physical and chemical stability of Taxotere (docetaxel) one-vial (20 mg/ml) infusion solution following refrigerated storage. Ecancermedicalsecience. 2010;4:202.
- 2) Thiesen J, Krämer I. Physico-chemical stability of docetaxel premix solution and docetaxel infusion solutions in PVC bags and polyolefine containers. Pharm World Sci. 1999 Jun;21(3):137-41.

【お問い合わせ先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ



0120-982-001

FAX 03-5469-0366

製造販売

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

URL:<http://www.sandoz.jp/>

2014 年 8 月作成

DTX1408E-2・1-DA

適正使用ガイド

監修

昭和大学医学部 内科学講座腫瘍内科学部門 教授 佐々木 康綱 先生

薬価基準収載

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

毒薬、処方せん医薬品*

ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「サンド」

ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」

Docetaxel Intravenous Infusion 20mg/2mL・80mg/8mL [SANDOZ]

ドセタキセル注射液

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

【警告】

本剤の用量規制因子 (Dose Limiting Factor, DLF) は好中球減少であり、本剤の使用により重篤な骨髄抑制 (主に好中球減少)、重症感染症等の重篤な副作用及び本剤との因果関係が否定できない死亡例が認められている。したがって、本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、下記の患者には投与しないなど適応患者の選択を慎重に行うこと。

- (1) 重篤な骨髄抑制のある患者
- (2) 感染症を合併している患者
- (3) 発熱を有し感染症の疑われる患者

治療の開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

本剤の使用にあたっては添付文書を熟読のこと。

【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)

- (1) 重篤な骨髄抑制のある患者 [重症感染症等を併発し、致命的となることがある。]
- (2) 感染症を合併している患者 [感染症が増悪し、致命的となることがある。]
- (3) 発熱を有し感染症の疑われる患者 [感染症が増悪し、致命的となることがある。]
- (4) 本剤又はポリソルベート80含有製剤^{注)} に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者 [本剤はポリソルベート80を含有する。]
- (5) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者 (「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

注) 主なポリソルベート80含有製剤についてはインタビューフォームをご参照下さい。



SANDOZ

a Novartis company

CONTENTS

■ 適正使用に関する注意

- 他のドセタキセル製剤との取り扱い注意 2
- 製剤の外観 2

■ 投与前の注意事項

- 投与前のチェックポイント！ 3
- 用法及び用量 3
- 投与にあたって、特に留意する点 3
- プレメディケーション 4
- 投与前の検査値 4
- 投与を避けるべき・注意すべき症例は？ 4

■ 副作用

- 副作用の発現しやすい時期および種類 5
- 減量の目安 5

■ 本剤の概要

- 組成・性状 5
- 効能又は効果 5
- 適用上の注意 5

■ 外国における前投与 6

■ ONCO-SAFE の取扱い方法 6

■ 本剤調製時及び投与時の注意事項 7

■ ドラッグインフォメーション 9

適正使用に関する注意

ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「サンド」
ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」 **ご使用にあたって**

本剤は、**タキソテール点滴静注用 20mg・80mg** 及び、
ワンタキソテール®点滴静注 20mg/1mL・80mg/4mL と以下の点に関し共通・相違がございます。

	ドセタキセル点滴静注液「サンド」		ワンタキソテール®点滴静注		タキソテール®点滴静注用	
規格	20mg/2mL	80mg/8mL	20mg/1mL	80mg/4mL	20mg	80mg
エタノール量	551.8mg	2207.2mg	395mg	1580mg	180mg (添付溶解液)	720mg (添付溶解液)
調製方法	プレミックス※不要		プレミックス※不要		①添付溶解液にて溶解 ②生理食塩液または5%ブドウ糖液を用いて溶解	
ドセタキセル濃度	10mg/mL		20mg/mL ドセタキセルの濃度が2倍		10mg/mL (添付溶解液で溶解後のプレミックス液)	

※「プレミックス」とは、本剤を輸液に混和する前に、エタノール溶液または調製用輸液で溶解する作業です。



本剤はエタノールを予め含有しています。
 アルコールに過敏な患者さんには十分にご注意ください。

	ドセタキセル点滴静注液「サンド」		ワンタキソテール®点滴静注		タキソテール®点滴静注用	
規格	20mg/2mL	80mg/8mL	20mg/1mL	80mg/4mL	20mg	80mg
添加物	無水クエン酸 8mg マクロゴール300 1296mg ポリソルベート80 160mg エタノール 551mg	無水クエン酸 32mg マクロゴール300 5184mg ポリソルベート80 640mg エタノール 2207mg	ポリソルベート80 0.54g 無水エタノール 0.395g	ポリソルベート80 2.16g 無水エタノール 1.58g	ポリソルベート80 適量 (添付溶解液) 95%エタノール 191.1mg	ポリソルベート80 適量 (添付溶解液) 95%エタノール 764.4mg

製剤写真



投与前の注意事項

投与前のチェックポイント！

製剤の取り違えに注意

- ☐ 外観
- ☐ レジメン
- ☐ 製剤の名称
- ☐ 用量

全身状態、臨床検査値に注意

- ☐ 全身状態、合併症を確認
- ☐ 好中球数、肝機能を検査

過敏症を問診で確認

- ☐ 既往歴
- ☐ アルコール過敏
- ☐ ポリソルベート80含有製剤に対する過敏
- ☐ 併用薬

その他

- ☐ 発熱や感染症の有無
- ☐ 妊娠又は妊娠している可能性

用法及び用量

癌 腫	1回最高用量 (ドセタキセルとして)	用法及び用量
乳癌、 非小細胞肺癌、 胃癌、頭頸部癌	75mg/m ²	通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして60mg/m ² (体表面積)を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg/m ² とする。
卵巣癌	75mg/m ²	通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg/m ² (体表面積)を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg/m ² とする。
食道癌、 子宮体癌	70mg/m ²	通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg/m ² (体表面積)を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。
前立腺癌	75mg/m ²	通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして75mg/m ² (体表面積)を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。

投与にあたって、特に留意する点

- 特に好中球数が2,000/mm³未満の場合は回復するまで投与を延期
- 肝機能が低下している場合、骨髄抑制が増強されるおそれがある
 - ・慎重に投与する必要がある：投与量
- 既往歴
 - ・ショック症状、アナフィラキシー様反応の経験
 - ・過去の過敏症歴
 - ・本剤又はポリソルベート80含有製剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者[本剤はポリソルベート80を含有する。]
 - ・過去の治療歴を確認すること
- アルコール過敏
 - 本剤にはエタノールが含まれているため、アルコールに過敏な患者さんへの投与には十分注意すること

投与前の注意事項

プレ Medikation

●アナフィラキシー対策

ドセタキセルに対する急性過敏症反応によって、投与後5～30分以内に、蕁麻疹などの皮膚症状や消化器症状、呼吸困難などの呼吸器症状、意識障害などを呈することがある。アナフィラキシーショックとは、この状態からさらに急激な血圧低下を伴う状態であり、生命維持上危険な状態である。

※アナフィラキシー予防のための、前処置は必ずしも必須ではないが、パクリタキセルと同様な処置を行う場合もある。

ドセタキセル投与における前処置例(必須ではない)

処方 1	デキサメタゾン 8mg/body 静脈内投与 : ドセタキセル投与開始1時間前 4mg/body 経口投与 : ドセタキセル投与後12、24、36、48時間後
処方 2	デキサメタゾン 4mg/body 経口投与 : ドセタキセル投与開始12、3時間前 4mg/body 経口投与 : ドセタキセル投与後12、24、36、48時間後

外国における前投与参照(P12)

●浮腫

ドセタキセルの総投与量が、350～400mg/m²を超えると浮腫の発現頻度が上昇することが一般的に知られている。ステロイド剤の使用は、体液貯留・浮腫の発現時期を遅らせることが可能とされている。

投与前の検査値

投与の可否を最終確認するための検査を行ってください。

		参 考
血液 検査	白血球数	4,000/mm ³ 以上が望ましい。
	好中球数	2,000/mm ³ 未満であれば投与を延期すること。
	血小板数	100,000/mm ³ 以上が望ましい。
	ヘモグロビン	8.0g/dL 以上が望ましい。
肝機能 検査	AST/ALT/ALP/LDH	施設正常値上限の2.5倍未満が望ましい。 (それ以上の場合、肝臓への転移等を考慮の上、慎重に投与)
	総ビリルビン	施設正常値上限の1.5倍(約1.5mg/dL) 未満が望ましい。
腎機能 検査	クレアチニン	施設正常値上限の1.5倍(約1.5mg/dL) 未満が望ましい。
	クレアチニン・クリアランス	60mL/min 以上が望ましい。
心電図検査		異常のないことが望ましい。
肺機能検査 PO ₂		60Torr 以上が望ましい。

※数値はあくまでも目安であり、主治医により判断することが望ましい

投与を避けるべき・注意すべき症例は？

好中球数が 2,000/mm ³ 未満	好中球数が2,000/mm ³ 以上に回復するまで、投与を延期すること。
骨髄抑制の ある患者	骨髄抑制が増悪し、重症感染症を併発するおそれがある。 頻回に血液検査等を行うこと。 感染症の発現に十分に注意し、好中球減少の他に、CRP上昇、発熱の有無を確認すること。
間質性肺炎 又は肺線維症のある患者	肺病変を増悪させるおそれがある。
肝障害のある患者	ドセタキセルの血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。
腎障害のある患者	腎障害を増悪させるおそれがある。
浮腫のある患者	浮腫を増悪させるおそれがある。
妊娠する可能性の ある患者	妊娠する可能性のある患者に対しては、原則として投与しない。 やむを得ず投与する場合は、危険性を十分に説明した上で、投与中の避妊を徹底するよう指導する。
妊婦、産婦、 授乳婦等への投与	●妊婦又は妊娠している可能性のある患者には投与しないこと。 ●授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。

副作用

副作用の発現しやすい時期および種類

副作用の発現しやすい時期	副作用の種類
当日(点滴中)	アレルギー
当日～数日	発疹、吐き気・嘔吐
数日～数週間	感染症、白血球減少、脱毛、筋肉痛・関節痛、下痢、口内炎、間質性肺炎(まれ)、味覚の変化
数週間～数ヵ月	むくみ(浮腫)、しびれ、疲労感(倦怠感)、爪の変化

減量の目安

臨床検査値、患者の状態を観察し、減量の必要性が認められた場合は減量の目安に従って減量して下さい。減量は通常、一段階ずつ行い、50mg/m²以下は休薬として下さい。

初回投与量	1段階減量	2段階減量
70mg/m ²	60mg/m ²	50mg/m ²
60mg/m ²	50mg/m ²	休薬

本剤の概要

組成・性状

販売名	ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「サンド」	ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「サンド」
有効成分	ドセタキセル	
含量(1バイアル中)	20mg	80mg
添加物	無水クエン酸 8.0mg マクロゴール300 1296.0mg ポリソルベート80 160.0mg エタノール 551.8mg	無水クエン酸 32.0mg マクロゴール300 5184.0mg ポリソルベート80 640.0mg エタノール 2207.2mg
色・剤形(又は性状)	無色～淡黄色澄明の液	
容量	2mL	8mL
pH	3.0～4.0(10v/v%水溶液)	

効能又は効果

乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌、前立腺癌

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

- (1) 子宮体癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。
- (2) 前立腺癌では本剤は外科的又は内科的去勢術を行い、進行又は再発が確認された患者を対象とすること。

適用上の注意

(1) 調製時

- 1) 本剤とワンタキソテール[®] 点滴静注20mg/1mL及びワンタキソテール[®] 点滴静注80mg/4mLとは薬剤濃度が異なるため、同時に使用しないこと。
- 2) 輸液(生理食塩液又は5%ブドウ糖液)と混和した後は速やかに使用すること。
- 3) 他剤との混注を行わないこと。
- 4) 本剤が皮膚に付着した場合には、直ちに石鹸及び多量の流水で洗い流すこと。また、粘膜に付着した場合には、直ちに多量の流水で洗い流すこと。

(2) 投与時

- 1) 必ず1時間以上かけて点滴静脈内投与すること。皮下、筋肉内には投与しないこと。
- 2) 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので薬液が血管外に漏れないように投与すること。

外国における前投与※

ドセタキセルの1回最大投与量を $100\text{mg}/\text{m}^2$ としている欧米においては、浮腫の発現率及び重篤度が高く、浮腫並びに過敏症状の軽減を目的として、副腎皮質ホルモン剤による前投与が行われている。前投与としては、デキサメタゾン（ $16\text{mg}/\text{日}$ 、 8mg 1日2回）等を、ドセタキセルの投与前日から3日間、単独経口投与することが望ましいとされている。なお、前投与を実施した症例においても、重篤な過敏症（アナフィラキシーショック）による死亡例が報告されている。

また、浮腫に関しては以下のような報告がある。

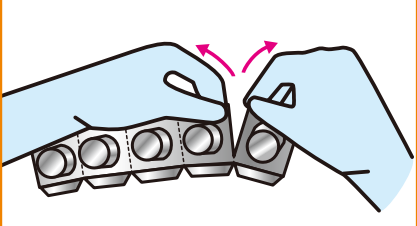
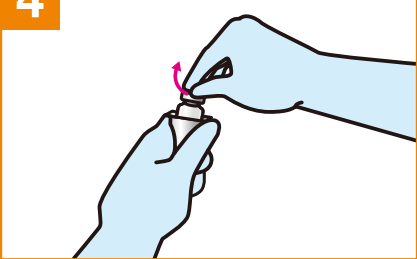
- ・ドセタキセル $100\text{mg}/\text{m}^2$ を3週間間隔で点滴静脈内投与したところ、上記前投与を受けた患者では累積投与量（中央値）として $818.9\text{mg}/\text{m}^2$ 以上、受けない患者では $489.7\text{mg}/\text{m}^2$ 以上投与したときに浮腫の発現率が高くなった。
- ・ドセタキセルの投与を中止すると、浮腫は徐々に軽快する。浮腫は下肢から発現し、 3kg 以上の体重増加を伴う全身性のものになる場合があるが、急性の乏尿や低血圧は伴わない。まれに脱水症及び肺水腫が報告されている。

※添付文書、10. その他の注意 (1) 外国における前投与

ONCO-SAFEの取扱い方法

ONCO-SAFE SV〈5連パック〉

取扱説明書

1 Onco-Safe (SV) 5連パックから1パック取りはずします。 	2 アルコールを浸した不織布などで未開封のOnco-Safe (SV) の表面を清拭し、未開封のOnco-Safe (SV) を安全キャビネット内に移動します。 	3 安全キャビネット内でOnco-Safe (SV) のふたをはがして開けます。 
4 バイアルのフリップキャップをはずします。 	5 注入口をアルコールを浸した不織布などで清拭します。 	6 バイアルはOnco-Safe (SV) のプラスチックのケースから取りはずさずに薬剤の調製を行います。 
7 バイアルはOnco-Safe (SV) に入れたまま抗がん剤の廃棄手順に従って廃棄します。 (3 で取りはずしたふたも一緒に廃棄します。) 		

材質: PET

本剤は  ONCO-SAFE のプラスチックからバイアルを取り外さずに調製します

本剤調製時及び投与時の注意事項

本剤調製後の薬液は、ドセタキセルが結晶として析出する可能性があり、既に諸外国におきましては調製時の注意点について情報提供されております。

日本国内におきましても本剤をご使用の際に薬液が白濁したとの報告がございました。

先生方におかれましては本剤ご使用の際にお手数をお掛け致しますが、下記事項にご留意いただきますようお願い申し上げます。

- ① 250mL又は500mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖液で最終濃度が0.3～0.74mg/mLとなるよう希釈する
- ② 本剤と輸液をゆっくり混合する（激しい振とうはせず、できるだけ泡立ちを避ける）
- ③ 可塑化PVC（ポリ塩化ビニル）を含む点滴セット、カテーテル等と本剤との接触を避ける
- ④ 他剤との混注を避ける
- ⑤ 4時間以内に調製と投与を終える

本剤の薬液（バイアル内及び調製後）が
澄明でない、あるいは沈殿が認められた
場合には直ちに使用を中止して右記ま
で連絡ください。

サンド株式会社 カスタマーケアグループ



0120-982-001

受付時間 9:00～17:00

（土・日、祝日及び当社休日を除く）

URL <http://www.sandoz.jp/>

① 250mL 又は500mL の生理食塩液又は5% ブドウ糖液で最終濃度が0.3～0.74mg/mL となるよう希釈する

- 注射筒で必要量の本剤を無菌的に採液し、250mLの生理食塩液または5%ブドウ糖液いずれかの輸液バッグもしくはボトルに注入し、**最終濃度が0.3～0.74mg/mLとなるよう希釈**する。ドセタキセル200mgを超える投与量が必要な場合は、より大容量の輸液によって薬液濃度**0.74mg/mLを超えない**ように希釈する。

ドセタキセル（サンド・米国）添付文書より

② 本剤と輸液をゆっくり混合する（激しい振とうはせず、できるだけ泡立ちを避ける）

- バイアルから抜き取った本剤を輸液バッグ等に注入する際にはゆっくりと注入して混合する。
- 手動により輸液バッグまたはボトルを制御された方法で**やさしく転倒混和**し、泡立ちを避けながら混合する。調製の際や、点滴のために患者さんまで運ぶ際には**振とうや激しい攪拌を避ける**こと。



ドセタキセル（サンド・米国）添付文書より

解説

海外文献では点滴溶液での**結晶析出要因**として下記事項が挙げられています。¹⁾

- 過剰な攪拌：それ自体が結晶化の核形成に関与し、振とうにより生じる泡はさらにその形成を促進させる
- 物理的刺激（注射針穿刺等）：結晶の核を形成しやすくする

本剤調製時及び投与時の注意事項

③ 可塑化PVC(ポリ塩化ビニル)を含む点滴セット、カテーテル等と本剤との接触を避ける

- PVCを含有する機器、本剤調製時に使用するデバイスと本剤の接触は推奨されない。
- PVC製輸液バッグ又はセットから浸出する可能性のある可塑剤DEHP(ジ-2-エチルヘキシルフタレート)への患者の暴露を最小限とするため、調製後の薬液はボトル(ガラス、ポリプロピレン)又はプラスチックバッグ(ポリプロピレン、ポリオレフィン)で保存し、ポリエチレン製の投与セットを通じて投与すること。

ドセタキセル(サンド・米国)添付文書より

解説

国内において、PVCを含有している器具を用いた際に希釈液が白濁したという報告が寄せられています。海外文献ではタキソテル点滴溶液の結晶析出とPVC容器について検討された報告があります。²⁾

- ドセタキセル点滴溶液を保存するときの安定性を2種類の輸液(生理食塩液と5%ブドウ糖液)とPVCとポリオレフィンの2種類の容器で比較検討した。結晶の核が存在しなければ沈殿は防げると考え、この研究では沈殿の要因を除外するために低温と激しい攪拌を避けた。その結果、ポリオレフィン容器では、輸液の種類にかかわらず4週間安定であった。
- ドセタキセル点滴溶液をPVC製バッグで保存した時、保存から4日後には沈殿が発生した。最初は無色透明な針状であり、その後白色沈殿を示したが、化学的には少なくとも4週間は安定であった。
- PVC製バッグから漏出したDEHPがドセタキセルの結晶化を誘発し、その現象は5%ブドウ糖液よりも生理食塩液で多くみられている。

④ 他剤との混注を避ける

解説

本剤の添付文書に記載されています。

生理食塩液、5%ブドウ糖液以外の輸液、他剤と配合した際の安定性は確立されていません。

⑤ 4時間以内に調製と投与を終える

- 本剤は、生理食塩液、5%ブドウ糖液のいずれかの希釈液で2～25℃で4時間まで安定である。保存ならびに投与時間を含めて4時間以内に使用すること。凍結を避けること。点滴静注のために希釈した本剤は周辺温度25℃以下の室温、散光下で1時間で静脈内投与すること。

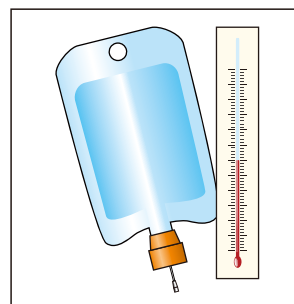
ドセタキセル(サンド・米国)添付文書より

解説

本剤の海外添付文書では上記のように注意喚起されています。

また、国内におきましては次のことが確認されております。

- 本剤調製から4時間以上経過して投与中に白濁が確認された報告例がある
 - 本剤を輸液で希釈する際、輸液の温度は低温(15℃前後、またはより低温)に比べて高温(30℃)の場合に結晶析出時間が短縮する傾向を認めた^{*}(社内試験結果より)
- ^{*} 主成分のドセタキセルは輸液で希釈後にミセル体を形成する。形成されたミセル体は一般的に低温でより安定とされている¹⁾。なお、本製品(未開封)の貯法は“遮光して室温保存(包装開封後もバイアルを箱に入れて保管すること)”である。



参考文献

- 1) Hart M, Acott S. Physical and chemical stability of Taxotere (docetaxel) one-vial (20 mg/ml) infusion solution following refrigerated storage. Ecanermediscience. 2010; 4: 202.
- 2) Thiesen J, Krämer I. Physico-chemical stability of docetaxel premix solution and docetaxel infusion solutions in PVC bags and polyolefine containers. Pharm World Sci. 1999 Jun; 21(3): 137-41.

ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL 80mg/8mL「サンド」Drug Information(1)

販売名	和名	ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL・80mg/8mL「サンド」	規制区分	毒薬、処方せん医薬品(注意—医師等の処方せんにより使用すること)	承認番号	20mg/2mL	薬価収載	2012年12月
	洋名	Docetaxel Intravenous Infusion 20mg/2mL・80mg/8mL[SANDOZ]				22400AMX01188000		
一般名	和名	ドセタキセル	貯法	遮光して室温保存(包装開封後もバイアルを箱に入れて保存すること)		80mg/8mL	販売開始	2012年12月
	洋名	Docetaxel				22400AMX01189000		
			使用期限	2年(包装に表示)				

【警告】
本剤の用量規制因子(Dose Limiting Factor, DLF)は好中球減少であり、本剤の使用により重篤な骨髄抑制(主に好中球減少)、重症感染症等の重篤な副作用及び本剤との因果関係が否定できない死亡例が認められている。したがって、本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、下記の患者には投与しないなど適応患者の選択を慎重に行うこと。
(1) 重篤な骨髄抑制のある患者
(2) 感染症を合併している患者
(3) 発熱を有し感染症の疑われる患者
治療の開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
本剤の使用にあたっては添付文書を熟読のこと。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
(1) 重篤な骨髄抑制のある患者[重症感染症等を併発し、致命的となることがある。]
(2) 感染症を合併している患者[感染症が増悪し、致命的となることがある。]
(3) 発熱を有し感染症の疑われる患者[感染症が増悪し、致命的となることがある。]
(4) 本剤又はポリソルベート80含有製剤[※]に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者[本剤はポリソルベート80を含有する。]
(5) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者〔「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕
注) 主なポリソルベート80含有製剤についてはインタビューフォームをご参照下さい。

組成・性状	【組成・性状】									
	販 売 名	有効成分	含 量 (1バイアル中)	添 加 物	色・剤形 (又は性状)	容 量	pH	浸透圧比		
	ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「サンド」	ドセタキセル	20mg	無水クエン酸 8.0mg マクロゴール300 1296.0mg ポリソルベート80 160.0mg エタノール 551.8mg	無色～ 淡黄色澄明の液	2mL	3.0～4.0 (10v/v%水溶液)	約1.3 ^{注1)} (日局生理食塩液に対する比)		
ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「サンド」	80mg		無水クエン酸 32.0mg マクロゴール300 5184.0mg ポリソルベート80 640.0mg エタノール 2207.2mg	8mL		約2 ^{注2)} (日局生理食塩液に対する比)				
注1) 本剤20mg/2mLを日局生理食塩液250mLに混和したとき 注2) 本剤80mg/8mLを日局生理食塩液250mLに混和したとき										
効能・効果	【効能又は効果】 乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌、前立腺癌				（効能又は効果に関連する使用上の注意） (1) 子宮体癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。 (2) 前立腺癌では本剤は外科的又は内科的去勢術を行い、進行又は再発が確認された患者を対象とすること。					
用法・用量	【用法及び用量】 乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして60mg/m ² (体表面積)を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg/m ² とする。 卵巣癌 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg/m ² (体表面積)を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg/m ² とする。 食道癌、子宮体癌 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg/m ² (体表面積)を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。				前立腺癌 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして75mg/m ² (体表面積)を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。 （用法及び用量に関連する使用上の注意） (1) 本剤の投与にあたっては、特に本剤の用量規制因子である好中球数の変動に十分留意し、投与当日の好中球数が2,000/mm ³ 未満であれば、投与を延期すること。 (2) 本剤の投与量が増加すると、骨髄抑制がより強くあらわれるおそれがあるので注意すること。〔「2. 重要な基本的注意」の項(1)及び「4. (1) 重大な副作用」の項(1)参照〕 (3) 本剤の投与時には、必要量を注射筒で抜き取り、直ちに250又は500mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖液に混和し、1時間以上かけて点滴静注すること。〔「9. 適用上の注意」の項参照〕					
使用上の注意	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1) 骨髄抑制のある患者〔骨髄抑制が増悪し、重症感染症等を併発するおそれがある。〕 (2) 間質性肺炎又は肺線維症のある患者〔症状を増悪させるおそれがある。〕 (3) 肝障害のある患者〔本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。〕「10. その他の注意」の項(2)参照 (4) 腎障害のある患者〔腎障害を増悪させるおそれがある。〕 (5) 浮腫のある患者〔浮腫を増悪させるおそれがある。〕 (6) 妊娠する可能性のある患者〔「2. 重要な基本的注意」の項(5)参照〕 (7) アルコールに過敏な患者〔本剤は溶剤としてエタノールを含有するため、アルコールの中枢神経系への影響が強くあらわれるおそれがあるので、本剤を投与する場合には問診により適切かどうか判断すること。〕 2. 重要な基本的注意 (1) 重篤な骨髄抑制が高頻度起こるので、下記の点に留意すること。 1) 投与後は頻回に臨床検査(血液検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。 2) 特に感染症の発現に十分注意し、好中球減少、CRP上昇、発熱等の有無を確認する。発症又は増悪した場合には、直ちに抗生剤の投与等の適切な処置を行うこと(日本人を対象とした他社の臨床試験において、前立腺癌患者(70mg/m ²)では他癌腫の患者(70mg/m ²)よりも感染症等の発現割合が高かった)。 (2) 脳転移病巣に対する効果は確立されていないので、脳転移病巣に対しては他の治療法を考慮すること。 (3) 本剤による重篤な過敏症状があらわれることがあるので、特に本剤の初回及び第2回目の投与時は、観察を十分に行うこと。過敏症状は本剤の投与開始から数分以内に起こることがあるので、本剤投与開始後1時間は頻回にバイタルサイン(血圧、脈拍数等)のモニタリングを行うなど、患者の状態を十分に観察すること。重篤な過敏症状(呼吸困難、気管支痙攣、血圧低下、胸部圧迫感、発疹等)が認められた場合は、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、重篤な過敏症状が発現した症例には、本剤を再投与しないこと。〔「4. 副作用」の項(1)及び「10. その他の注意」の項(1)参照〕 (4) 心・循環器系に対する観察を十分に行うこと(ときに心不全、血圧低下、不整脈、動悸等があらわれることがある)。 (5) 動物実験(ラット)では、胚・胎児毒性(胚吸収・胎児死亡、発育遅延等)が認められ、催奇形性を示唆する所見も認められているので、以下の点に留意すること。 1) 投与開始にあたっては、妊娠していないことを確認すること。 2) 妊娠する可能性のある患者に対しては投与しないことを原則とする。やむを得ず投与する場合には、本剤が妊娠の維持、胎児の発育等に障害を与える可能性があることを十分に説明し、避妊を徹底するよう指導すること。 3) 本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には直ちに投与を中止すること。				(6) 動物実験(マウス、ラット、イヌ)において精巢毒性が認められているので、生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。 3. 相互作用 本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝されるので、本酵素の活性に影響を及ぼす薬剤と併用する場合には注意して投与すること。 併用注意(併用に注意すること)					
					薬剤名等		臨床症状・措置方法		機序・危険因子	
					他の抗悪性腫瘍剤		骨髄抑制等の副作用が増強することがあるので、併用療法を行う場合には、患者の状態を観察し、減量するか又は投与間隔を延長すること。		ともに骨髄抑制作用を有する。	
					放射線照射		放射線療法を併用している患者で放射線肺臓炎があらわれることがある。併用療法を行う場合には、患者の状態を観察し、肺陰影等が認められた場合には、本剤の投与及び放射線照射を中止するなど適切な処置を行うこと。		機序不明	
							骨髄抑制等の副作用が増強することがあるので、併用療法を行う場合には、患者の状態を観察し、減量するか又は投与間隔を延長すること。		ともに骨髄抑制作用を有する。	
					アゾール系抗真菌剤 ミコナゾール等 エリスロマイシン クラリスロマイシン シクロスポリン ミダゾラム		副作用が強くあらわれることが考えられる。		これらの薬剤がCYP3A4を阻害又はドセタキセルとの競合により、ドセタキセルの代謝が阻害され、その結果としてドセタキセルの血中濃度が上昇することが考えられる。	

タキソイド系抗悪性腫瘍剤(ドセタキセル注射液)

ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL 80mg/8mL「サンド」 Drug Information (2)

使用上の注意

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

1) 骨髄抑制:汎血球減少、白血球減少、好中球減少 (発熱性好中球減少を含む)、ヘモグロビン減少、血小板減少等があらわれるので、血液検査を十分に行い、異常が認められた場合には、投与間隔の延長、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、本剤の投与にあたっては、G-CSF 製剤の適切な使用に関しても考慮すること。

2) ショック症状・アナフィラキシー:呼吸困難、気管支痙攣、血圧低下、胸部圧迫感、発疹等のショック症状・アナフィラキシーがあらわれることがあるので、十分に観察を行い、関連する徴候が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3) 黄疸、肝不全、肝機能障害:黄疸、肝不全、AST (GOT)・ALT (GPT)・Al-P の著しい上昇等の重篤な肝障害があらわれることがあるので、肝機能検査の値に注意して観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4) 急性腎不全:急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、腎機能検査の値に注意して観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5) 間質性肺炎、肺線維症:間質性肺炎、肺線維症があらわれることがある。〔10. その他の注意〕の項 (5) 参照) また、放射線療法を併用している患者で同様の臨床症状 (放射線肺臓炎) があらわれることがある。〔3. 相互作用〕の項参照) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

6) 心不全:心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

7) 播種性血管内凝固症候群 (DIC) :播種性血管内凝固症候群 (DIC) があらわれることがあるので、血小板数、血清 FDP 値、血漿フィブリノーゲン濃度等の血液検査を適宜行うこと。症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

8) 腸管穿孔、胃腸出血、虚血性大腸炎、大腸炎:腸管穿孔、胃腸出血、虚血性大腸炎、大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、吐血、下血、下痢等の症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

9) イレウス:イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

10) 急性呼吸促進症候群:急性呼吸促進症候群があらわれることがあるので、呼吸障害等がみられた場合には観察を十分に行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11) 急性肺炎:急性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血清アミラーゼ値等に異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

12) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、多形紅斑:皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、多形紅斑等の水疱性・渗出性皮疹があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

13) 心タンポナーデ、肺水腫、浮腫・体液貯留:心タンポナーデ、肺水腫、緊急ドレナージを要する胸水、腹水等の重篤な浮腫・体液貯留が報告されている。〔10. その他の注意〕の項 (1) 参照)

14) 心筋梗塞、静脈血栓塞栓症:心筋梗塞、静脈血栓塞栓症が報告されている。

15) 感染症:敗血症、肺炎等の感染症が報告されている。異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。〔2. 重要な基本的注意〕の項 (1) 参照)

16) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH):抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることがあるので、低浸透圧血症を伴う低ナトリウム血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、痙攣、意識障害等の症状があらわれた場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

17) その他、重篤な口内炎等の粘膜炎、血管炎、末梢神経障害、四肢の脱力感等の末梢性運動障害、Radiation Recall 現象が報告されている。

(2) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬・中止等適切な処置を行うこと。

種 類	頻度不明
消 化 器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、便潜血、腹痛、腹部膨満感、便秘、舌炎、口内乾燥、胃・十二指腸潰瘍、食道炎、しゃっくり
過 敏 症	アレルギー、発赤、そう痒感、潮紅
皮 膚	脱毛、皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化、皮疹、色素沈着、爪疾患 (爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等)、皮膚剥離、手足皸症候群
精神・神経系	しびれ感、頭痛、意識喪失、見当識障害、めまい、昏迷、難聴、耳鳴、味覚異常、羞明、視力異常、不眠、傾眠、視覚障害 (閃光、光のちらつき、暗点)
眼	羞明、視力異常、視覚障害 (閃光、光のちらつき、暗点)、流涙、結膜炎、涙道閉塞、黄斑浮腫
神経・筋症状	筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、背部痛、痙攣
肝 臓	AST (GOT)・ALT (GPT)・Al-P・LDH・γ-GTP・総ビリルビン上昇

腎 臓

蛋白尿、K⁺・Na⁺・Cl⁻・Ca²⁺の異常、BUN・クレアチニン上昇、尿糖、血尿、乏尿、頻尿

循環器

血圧低下、血圧上昇、不整脈、動悸、頻脈

呼吸器

呼吸困難、咽頭炎、咳嗽、血痰

その他

全身倦怠感、涙道閉塞、発熱、浮腫、総蛋白・アルブミン・A/G比・CK (CPK) 異常、静脈炎、疼痛、胸痛、全身痛、熱感、腰痛、鼻出血、ほてり、脱水、流涙、結膜炎

5. 高齢者への投与

副作用の発現に注意し、投与間隔及び投与量に留意すること。副作用があらわれた場合には、休薬、投与間隔の延長等の適切な処置を行うこと。〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者には投与しないこと。〔動物実験 (ラット) で胚・胎児致死作用、胎児及び出生児の発育・発達遅延、催奇形性を示唆する所見が認められている。〕

(2) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験 (ラット) で乳汁中への移行が報告されている。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない (使用経験がない)。

8. 過量投与

本剤の過量投与時の解毒剤は知られていない。過量投与時に予期される主な合併症は、骨髄抑制、末梢性神経毒性及び粘膜炎である。過量投与が行われた場合には、患者を特別な設備下で管理し、バイタルサイン等を十分に監視すること。

9. 適用上の注意

(1) 調製時

1) 本剤とワンタキソニール®点滴静注 20mg/1mL 及びワンタキソニール®点滴静注 80mg/4mL とは薬剤濃度が異なるため、同時に使用しないこと。

2) 輸液 (生食塩水又は 5% ブドウ糖液) と混和した後は速やかに使用すること。

3) 他剤との混注を行わないこと。

4) 本剤が皮膚上に付着した場合には、直ちに石鹸及び多量の流水で洗い流すこと。また、粘膜に付着した場合には、直ちに多量の流水で洗い流すこと。

(2) 投与時

1) 必ず 1 時間以上かけて点滴静脈内投与すること。皮下、筋肉内には投与しないこと。

2) 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので薬液が血管外に漏れないように投与すること。

10. その他の注意

(1) 外国における前投与

ドセタキセルの 1 回最大投与量を 100mg/m² としている欧米においては、浮腫の発現率及び重篤度が高く、浮腫並びに過敏症状の軽減を目的として、副腎皮質ホルモン剤による前投与が行われている。前投与としては、デキサメタゾン (16mg/日、8mg 1 日 2 回) 等を、ドセタキセルの投与前日から 3 日間、単独経口投与することが望ましいとされている。なお、前投与を実施した症例においても、重篤な過敏症 (アナフィラキシーショック) による死亡例が報告されている。

また、浮腫に関しては以下のような報告がある。

・ドセタキセル 100mg/m² を 3 週間間隔で点滴静脈内投与したところ、上記前投与を受けた患者では累積投与量 (中央値) として 818.9mg/m² 以上、受けない患者では 489.7mg/m² 以上投与したときに浮腫の発現率が高くなった。

・ドセタキセルの投与を中止すると、浮腫は徐々に軽快する。浮腫は下肢から発現し、3kg 以上の体重増加を伴う全身性のものになる場合があるが、急性の乏尿や低血圧は伴わない。まれに脱水症及び肺水腫が報告されている。

(2) 外国での肝機能異常患者への投与

外国において、ドセタキセル 100mg/m² を 3 週間間隔で点滴静脈内投与したところ、血中アルカリホスファターゼ高値 (正常域上限の 2.5 倍以上) を伴うトランスアミナーゼ高値 (正常域上限の 1.5 倍以上) 患者、又は血中ビリルビン高値 (正常域上限以上) 患者にドセタキセルを投与した場合、重篤な副作用の発現や副作用の増強・増悪が認められている。報告された副作用は、Grade 4 の好中球減少、発熱性好中球減少、感染症、重篤な血小板減少、重篤な口内炎、並びに皮膚剥離を伴う皮膚症状等であり、治療関連死の危険性が増加すると警告されている。

(3) ドセタキセルと他の抗悪性腫瘍剤や放射線療法を併用した患者で、急性白血病、骨髄異形成症候群 (MDS) が発生したとの報告がある。

(4) 変異原性試験のうち、チャイニーズハムスターの卵巣由来培養細胞 (CHO-K1) を用いる染色体異常試験及びミウスの用いる小核試験において、いずれも陽性の結果が報告されている。

(5) 国内での非小細胞肺癌に対する 35mg/m² の週 1 回投与方法 (1 日 1 回 35mg/m²、1、8、15 日目投与、4 週ごとに繰り返し) による他社の第Ⅱ相臨床試験において、間質性肺炎が 48 例中 6 例に認められた。(承認用法・用量)

** 取の扱注上意

1. 本剤の調製、投与の際には「本剤調製時及び投与時の注意事項」を参照すること。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25±2℃、相対湿度 60±5%、2 年) の結果、ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「サンド」及びドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」は、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

* 包装

ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「サンド」: 1 バイアル 5 バイアル

ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」: 1 バイアル 5 バイアル

資料請求先

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

フリーコール: 0120-982-001

受付時間: 9:00～17:00 (土・日・祝日及び当社休日を除く)

URL : <http://www.sandoz.jp/>

●詳細は添付文書をご参照ください。
●「警告・禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご注意ください。

**2014 年 5 月改訂 (第 4 版)
*2014 年 1 月改訂



サンド株式会社 カスタマーケアグループ



0120-982-001

受付時間 9:00~17:00
(土・日、祝日及び当社休日を除く)

URL <http://www.sandoz.jp/>

サンド株式会社